<Date>

Уважаемый доктор / медицинский работник,

Временная дефектура поставок лекарственных препаратов Лозап, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг; Лозап Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/12.5 мг, содержащими лозартан калий.

Компания Санофи (ТОО «Санофи-авентис Казахстан») по согласованию с Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, хотела бы проинформировать вас о дефектуре поставок в Казахстан лекарственных препаратов Лозап / лозартана калия и Лозап Плюс / лозартан калия, гидрохлоротиазид.

Во-первых, мы приносим извинения за неудобства и трудности, которые может вызвать этот дефицит поставок. Мы делаем все возможное, чтобы лекарственные препараты Лозап и Лозап Плюс снова стали доступным как можно быстрее.

Текущая ситуация с поставками очень напряженная. Действительно, в июле 2021 года компания Санофи была проинформирована своими поставщиками лекарственного субстанции (ЛС) лозартана калия, что Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM) потребовал от них изучить возможное присутствие примеси азидо ( «LADX») в составе ЛС лозартан калия.

Ожидается, что в ноябре 2021 года поставщик DS проведет тест Эймса, чтобы подтвердить потенциал мутагенности примеси LADX.

В качестве меры предосторожности производство и выпуск лекарственных препаратов лозартана (ЛС) на производственных площадках приостановлены до дальнейшего расследования. Хотя Санофи не получала сообщений о заболеваниях, которые могли бы иметь отношение к этой проблеме, добровольный отзыв всех партий ЛС лозартана (включая комбинированные) в течение срока годности был предложен дистрибьютерам, аптекам и на уровне больниц.

Этот отзыв проводится с ведома местных регуляторных органов.

Это приведет к дефициту лекарственных препаратов Лозап и Лозап Плюс на рынке Казахстана.

Таким образом, продаваемые продукты, содержащие лозартан калия, как показано в таблице ниже, будут временно недоступны.

Затронуты следующие формы выпуска:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название препарата + дозировка(и) + размер(ы) упаковки(ок) | Комбинация действующих веществ  | Дата прекращения поставок |
| Лозап, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг | лозартан | 22.10.2021 |
| Лозап Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг | лозартан, гидрохлоротиазид  | 22.10.2021 |

1. Резкое прекращение приема лекарственных препаратов Лозап и Лозап Плюс может быть связано с потенциальными рисками для пациентов и должно находиться под тщательным наблюдением врача.

Нежелательные явления после резкого прекращения антигипертензивной терапии относительно редки, однако для снижения риска каких-либо клинических побочных эффектов рекомендуется возобновление лечения другим гипотензивным препаратом при тщательном наблюдении за пациентами.

Выбор альтернативной терапии должен осуществляться лечащим врачом в зависимости от клинического состояния пациента.

***Дальнейшая информация***

Эта информация также доступна на веб-сайте РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», <http://www.ndda.kz> и на веб-сайте Санофи <https://docportal.kz/>

В случае каких-либо существенных изменений текущей ситуации Санофи предоставит обновленную информацию.

***Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях***

* Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК : РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», <http://www.ndda.kz>

***Контакты компании***

* Если у вас возникнут вопросы или вам потребуется дополнительная информация, обратитесь в отдел медицинской информации по адресу medinfo.kazakhstan@sanofi.com